

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям
с общественностью
профессор Т.А. Федорина

«12» 04 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС, первый проректор -
проректор по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Шукин



«12» 04 2017 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Б.1. Б.27

Рекомендуется для направления подготовки **Фармация 33.05.01**
Уровень высшего образования **специалитет**
Квалификация (степень) выпускника **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Форма обучения **очная**

СОГЛАСОВАНО
Декан
фармацевтического
факультета
доцент Петрухина И.К.

«10» 10 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель
методической комиссии
по специальности
профессор Куркин В.А.

«10» 11 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры (протокол № 4,
03.10.2016)
Заведующий кафедрой
профессор И.Ф. Шаталаев

«03» октября 2016 г.

Самара 2016

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС 3+ ВО по специальности Фармация 33.05.01, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1037 от 11 августа 2016 г.

Составители рабочей программы:

Шаталаев Иван Фёдорович, доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой химии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет»;

Ивановская Антонина Михайловна, старший преподаватель кафедры химии фармацевтического факультета.

Рецензенты:

Халиуллин Феркат Адельзянович, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»;

Пурыгин Петр Петрович, доктор химических наук, профессор, заведующий кафедрой органической, биоорганической и медицинской химии ФГБОУ ВО «Самарский государственный университет».

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Цель освоения учебной дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

При этом **задачами** дисциплины являются:

- закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической и органической химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами;
- приобретение и закрепление знаний по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в процессе хранения;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- *способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);*
- *готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);*
- *способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);*
- *способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);*
- *способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22);*
- *способность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23):*

1. Способность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, лекарственных средств;

2. Способность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере производства лекарственных средств;

3. Способность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере обращения лекарственных средств.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- Общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС.
- Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС.
- Химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы.

- Химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании.
- Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС.
- Оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения.
- Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ.
- Структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП.
- Особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм.
- Физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения.
- Понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

Уметь:

- Планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам.
- Готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.
- Проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты.
- Определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании.
- Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ;
- Использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты.
- Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами.
- Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.
- Проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.
- Выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;

Владеть:

- Важнейшими навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий.
- Навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными документами.
- Навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями.
- Навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.
- Навыком приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.

- Проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
- Интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.
- Навыком определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.
- Участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится Блоку 1 дисциплин, изучается в 5 – 9 семестрах, является базовой в фармацевтическом образовании для профессиональных дисциплин.

Основой для освоения фармацевтической химии являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении предшествующих дисциплин: математики, физики, общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии.

Фармацевтическая химия является в свою очередь основой для освоения других дисциплин: основ фитотерапии, производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Это связано с тем, что фармацевтическая химия дает знания по основным свойствам лекарственных веществ, которые определяют способы технологии, применения, хранения и анализа лекарственных средств.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **19** зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		5	6	7	8	9
Аудиторные занятия (всего)	408	132	84	96	72	24
В том числе:						
Лекции	120	38	36	36	10	–
Практические занятия (ПЗ)	288	94	48	60	62	24
Семинары (С)	–	–	–	–	–	–
Лабораторные работы (ЛР)	–	–	–	–	–	–
Самостоятельная работа (всего)	204	48	42	48	36	30
В том числе:						
<i>Выполнение заданий домашней самоподготовки</i>	53	16	9	12	13	3
<i>Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям</i>	39	6	12	6	8	7
<i>Другие виды самостоятельной работы</i>	114	26	21	30	15	20
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	Экзамен 72		Экзамен 36			Экзамен 36
Общая трудоемкость: часов	684	180	162	144	108	90
зачетных единиц	19	5	4,5	4	3	2,5

4. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества часов и видов занятий:

4.1.Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1	Основы фармацевтического анализа	<p>1.1. Фармацевтическая химия как наука. Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.</p> <p>1.2. Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.</p> <p>1.3. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.</p> <p>1.4. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.</p> <p>1.5. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.</p> <p>1.6. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве</p>	ПК-1 ПК-10 ПК-22

		<p>(промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.</p> <p>1.7. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).</p> <p>1.8. Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность».</p> <p>1.9. Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия). Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы).</p> <p>1.10. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).</p> <p>1.11. Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p> <p>1.12. Весовой анализ (гравиметрия).</p> <p>1.13. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексономет-</p>	
--	--	---	--

		<p>рия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.</p> <p>1.14. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.</p> <p>1.15. Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p>	
2	Неорганические лекарственные средства	<p>2.1. Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству.</p> <p>2.2. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота.</p> <p>2.3. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Кислород. Вода очищенная, вода для инъекций. Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат, натрия метабисульфит. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк.</p> <p>2.4. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, натрия тетраборат.</p> <p>2.5. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат.</p> <p>2.6. Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин.</p> <p>2.7. Радиофармацевтические средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия о-иодгипшурат.</p>	ПК-10 ПК-12
3	Лекарственные средства алифати-	<p>3.1. Галогенопроизводные углеводородов. Хлорэтил, галотан (фторотан).</p>	ПК-10 ПК-12

	<p>ческого и алициклического строения. Терпены и стероиды</p>	<p>3.2. Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.</p> <p>3.3. Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксипроксиэтилкрахмал, гиалуроновая кислота.</p> <p>3.4. Производные углеводов как вспомогательные вещества. Метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза.</p> <p>3.5. Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота.</p> <p>3.6. Производные уроновых кислот. Альгиновая кислота.</p> <p>3.7. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота.</p> <p>3.8. Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам.</p> <p>3.9. Производные полиаминополикарбоновых кислот. Тетрацин-кальций (кальция натрия эдетат). Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты.</p> <p>3.10. Производные пролина: каптоприл, эналаприл, лизиноприл.</p> <p>3.11. Антибиотики. Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков.</p> <p><i>Бета-лактамы. Пенициллины.</i> Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия.</p> <p><i>Пенициллины природного происхождения:</i> бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин.</p> <p>Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК).</p> <p><i>Полусинтетические пенициллины:</i> оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.</p> <p><i>Ингибиторы бета-лактамаз:</i> сульбактам, клавулановая кислота.</p> <p><i>Комбинированные препараты пенициллинов:</i> амоксиклав.</p>	
--	---	---	--

	<p><i>Цефалоспорины.</i> Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспоровой кислоты.</p> <p><i>Цефалоспорины I поколения:</i> цефалексин, цефазолин.</p> <p><i>Цефалоспорины II поколения:</i> цефаклор, цефуроксим.</p> <p><i>Цефалоспорины III поколения:</i> цефтизоксим, цефотаксим.</p> <p><i>Цефалоспорины VI поколения:</i> цефметазол, цефокситим.</p> <p><i>Антибиотики-аминогликозиды:</i> стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин.</p> <p><i>Производные тетрагидропиррола. Линкомицины:</i> линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.</p> <p><i>Макролиды и азалиды:</i> эритромицин, азитромицин.</p> <p>3.12. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.</p> <p>3.13. Бициклические терпены: камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин).</p> <p>3.14. Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.</p> <p>3.15. Статины. Ловастатин, симвастатин.</p> <p>3.16. Производные циклопентанпергидрофенантрена.</p> <p>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стерина. Механизм образования витаминов эргокальциферола (D₂) и холекальциферола (D₃).</p> <p>3.17. Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Стабильность.</p> <p>3.18. Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин.</p> <p>3.18. Ряд строфантидина: строфантин К, препараты ландыша.</p> <p>3.20. Кортикостероиды. Минералкортикостероиды: Дезоксикортон ацетат (дезоксикортикостерона ацетат).</p> <p>3.21. Глюкокортикостероиды: кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синафлан).</p> <p>3.22. Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат.</p>	
--	--	--

		<p>3.23. Андрогены. Тестостерона пропионат, метилтестостерон.</p> <p>3.24. Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил),</p> <p>3.25. Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур).</p> <p>3.26. Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества.</p> <p>Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.</p> <p>3.27. Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс).</p> <p>3.28. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.</p>	
4	Лекарственные средства ароматической структуры	<p>4.1. Фенолы, хиноны и их производные.</p> <p><i>Лекарственные средства группы фенолов:</i> фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин.</p> <p><i>Производные нафтохинонов (витамины группы К):</i> менадиона натрия бисульфит (викасол).</p> <p><i>Производные аминофенола.</i></p> <p><i>Производные п-аминофенола:</i> парацетамол.</p> <p><i>Производные м-аминофенола:</i> неостигмина метилсульфат (прозерин).</p> <p>4.2. Тетрациклины. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид.</p> <p><i>Полусинтетические аналоги:</i> доксициклин, метациклин.</p> <p>4.3. Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат.</p> <p><i>Производные п-гидроксibenзойной кислоты.</i></p> <p>Этилпарагидроксibenзоат.</p> <p><i>Сложные эфиры салициловой кислоты.</i> Ацетилсалициловая кислота.</p> <p><i>Производные фенилпропионовой кислоты.</i> Ибупрофен, кетопрофен.</p> <p><i>Производные фенилуксусной кислоты.</i> Диклофенак-натрий.</p> <p>4.4. Производные бутирофенона. Галоперидол.</p> <p>4.5. Ароматические аминокислоты.</p> <p><i>Производные п-аминобензойной кислоты:</i> бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). <i>Диэтиламиноацетанилиды:</i> тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид.</p> <p>4.6. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин).</p>	ПК-10 ПК-12

		<p>4.7. Производные амида <i>n</i>-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид), метоклопрамида гидрохлорид.</p> <p>4.8. Производные <i>n</i>-аминосалициловой кислоты: натрия <i>n</i>-аминосалицилат.</p> <p>4.9. Производные <i>m</i>-аминобензойной кислоты: амидотризоевая кислота и её натриевая и <i>N</i>-метилглюкаминная соли (Триомбрас для инъекций).</p> <p>4.10. Арилалкиламины и их производные. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Эфедрин гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил.</p> <p>4.11. Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот: леводопа, метилдофа.</p> <p>4.12. Производные замещённых арилксипропаноламинов (β-адреноблокаторы): пропранолол гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, биспролол, флуоксетин.</p> <p>4.13. Нитропроизводные ароматического ряда: хлорамфеникол (левомицетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид.</p> <p>4.14. Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p>4.15. Иодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). <i>Комплексный препарат</i> - тиреоидин.</p> <p>4.16. Амиды бензолсульфоновой кислоты. Сульфаниламид (стрептоцид).</p> <p>4.17. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе (алифатического и гетероциклического рядов): сульфацетамид-натрий, котримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален.</p> <p>4.18. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе. Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин.</p> <p>4.19. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид.</p> <p>4.20. Производные бензолсульфохламирамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).</p> <p>4.21. Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства. Карбутамид (Букарбан), глипизид (Минидиаб), глибенкламид, гликлазид (Предиан), гликвидон (Глюренорм).</p>	
--	--	--	--

		4.22. Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин.	
5	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.	<p>5.1. Производные 5-нитрофурана. Нитрофурал, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил).</p> <p><i>Производные фурана.</i> Амиодарон, гризеофульвин.</p> <p>5.2. Производные бензопирана.</p> <p><i>Хромановые соединения</i> как лекарственные и профилактические средства (витамины группы E - токоферолы). Токоферола ацетат.</p> <p><i>Производные бензо-гамма-пирона:</i> Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат).</p> <p><i>Фенилхромановые соединения</i> - флавоноиды (витамины группы P). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.</p> <p>5.3. Производные пиррола. <i>Витамины группы B₁₂:</i> цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид.</p> <p><i>Производные пирролизидина:</i> Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон).</p> <p>5.4. Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадиион), пропифеназон.</p> <p>5.5. Производные индола. Резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, ондансетрон (зофран), трописетрон (новобан), суматриптина сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин. <i>Производные эрголина</i> (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромкриптин.</p> <p>5.6. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), кло-тримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин).</p> <p><i>Производные гидантоина.</i> Фенитоин (дифенин).</p> <p>5.7. Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (Дифлюкан).</p> <p>5.8. Гистамин и антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.</p> <p><i>Производные пиперидина:</i> тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид.</p> <p><i>Производные пиперазина</i> – циннаризин.</p> <p>5.9. Производные пиридина. <i>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты:</i> никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид</p>	ПК-10 ПК-12

		<p>никотиновой кислоты), натриевая соль <i>N</i>-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), бетагистин.</p> <p><i>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты</i>: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.</p> <p><i>Производные пиридинметанола</i>. Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В₆), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин).</p> <p><i>Производные дигидропиридина</i>: нифедипин, амлопидин, никардипин.</p> <p>5.10. Производные пиримидина.</p> <p><i>Производные пиримидин-2,4,6-триона</i> (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал).</p> <p><i>Производные пиримидин-2,4-диона</i>. Метилурацил, фторурацил. <i>Нуклеозиды</i>: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин.</p> <p><i>Производные пиримидин-4,6-диона</i>: примидон (гексамидин).</p>	
6	<p>Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.</p>	<p>6.1. Производные тропана.</p> <p><i>Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги</i>. Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.</p> <p>6.2. Производные хинолина и изохинолина.</p> <p><i>Производные 4-замещённых хинолина</i>. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).</p> <p><i>Производные 8-оксихинолина</i>: нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол.</p> <p><i>Фторхинолоны</i>: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.</p> <p><i>Производные бензилизохинолина</i>. Папаверина гидрохлорид и его <i>синтетический аналог</i> – дротаверина гидрохлорид.</p> <p><i>Производные фенантренизохинолина</i>. Производные морфина. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид.</p> <p><i>Синтетические аналоги морфина</i>. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.</p> <p>6.3. Производные пиримидинотиазола. <i>Соли тиамина</i>: тиамин хлорид, тиамин бромид.</p> <p><i>Фосфорные эфиры тиамин</i>: фосфотиамин, кокарбоксилаза, бенфотиамин.</p> <p>6.4. Производные пурина.</p> <p>Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.</p> <p><i>Производные ксантина</i>: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин</p>	<p>ПК-10 ПК-12</p>

		<p>(эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.</p> <p><i>Производные гуанина.</i> Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).</p> <p><i>Другие производные пурина:</i> инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.</p> <p>6.5. Производные птеридина и изоаллоксазина.</p> <p><i>Группа производных фолиевой кислоты:</i> фолиевая кислота и её аналоги, метотрексат.</p> <p><i>Производные изоаллоксазина:</i> рибофлавин, рибофлавина моноклеотид.</p> <p>6.6. Производные фенотиазина. <i>Алкиламинопроизводные:</i> хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др. <i>Ацильные производные:</i> этазин, морацизина гидрохлорид (этмозин).</p> <p>6.7. Производные бензодиазепина. Хлордиазепоксид, диазепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам и др.</p> <p><i>Производные дибензодиазепина:</i> клозапин (азалептин).</p> <p><i>Производные 1,2-бензотиазина:</i> пироксикам.</p> <p><i>Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена:</i> амитриптилин.</p> <p><i>Производные 1,5-бензотиазепина:</i> дилтиазем.</p> <p><i>Производные иминостильбена:</i> карбамазепин.</p>	
7	Анализ многокомпонентных (сложных) лекарственных форм. Часть 1.	<p>7.1. Основные принципы и методологические подходы планирования методик качественной идентификации компонентов в составе сложных лекарственных форм (ЛФ).</p> <p>7.2. Основные принципы и методологические подходы планирования методик количественного определения компонентов сложных лекарственных форм. Расчет основных параметров методики.</p> <p>7.3. Кислотно-основное титрование в анализе сложных ЛФ. Теоретические основы и границы применимости метода кислотно-основного титрования. Основные методологические подходы анализа одно- и разнонаправленных сочетаний лекарственных веществ.</p> <p>7.4. Теоретические основы методов осадительного титрования. Варианты аргентометрического титрования: методы Мора, Фаянса, Фольгарда-Кольтгофа, Кольтгофа. Варианты меркуриметрического титрования, возможности, особенности. Методологические подходы к анализу хлоридов, бромидов, иодидов, при их совместном присутствии. Особенности методов осадительного титрования веществ в зависимости от свойств сопутствующих веществ.</p>	ПК-10 ПК-12

		7.5. Анализ сложных лекарственных форм методами окислительно-восстановительного титрования. Теоретические основы методов окислительно-восстановительного титрования: йодометрия, броматометрия, перманганатометрия, цериметрия, нитритометрия. Возможности и границы применимости метода окислительно-восстановительного титрования для количественного определения компонентов сложных ЛФ при их совместном присутствии.	
8	Анализ многокомпонентных (сложных) лекарственных форм. Часть 2.	<p>8.1. Количественное определение жидких лекарственных форм и порошков методом рефрактометрии. Теоретические основы метода. Возможности реализации метода для определения содержания компонентов в растворе и в порошковых лекарственных формах. Обработка результатов эксперимента.</p> <p>8.2. Анализ сложных лекарственных форм с применением фотометрических методов. Возможности применения метода для количественного определения компонентов сложных лекарственных форм при их совместном присутствии. Обработка результатов фотометрического эксперимента.</p> <p>8.3. Анализ сложных лекарственных форм с использованием среднеориентировочных (средних) титров. Причины, обуславливающие необходимость применения титров средних в практике фармацевтического анализа. Степень недостоверности результатов, получаемых с использованием величин средних титров. Частота и степень применимости приема использования в расчетных операциях титров средних. Способы расчета величин среднеориентировочных титров.</p> <p>8.4. Анализ сложных лекарственных форм с использованием условных (гипотетических) титров соответствия или пересчетных коэффициентов. Причины, обуславливающие необходимость применения условных титров в практике фармацевтического анализа. Частота и степень применимости приема использования в расчетных операциях условных титров (пересчетных коэффициентов).</p> <p>8.5. Анализ сложных лекарственных форм в условиях аптек.</p>	ПК-10 ПК-12
9	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	<p>9.1. Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств</p> <p>9.2. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего</p>	ПК-8 ПК-10 ПК-12 ПК-22 ПК-23(1)

	<p>ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP).</p> <p>9.3. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.</p> <p>9.4. Декларирование качества лекарственных средств.</p> <p>9.5. Основные этапы химического анализа и источники погрешностей. Правила действия над приближенными числами.</p> <p>9.6. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа.</p> <p>9.7. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Статистическая оценка параметров линейной зависимости.</p> <p>9.8. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.</p> <p>9.9. Метрологические исследования, аттестация и оптимизация методик анализа.</p>	
--	---	--

4.2. Разделы дисциплин и трудоемкость по видам учебных занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы					Всего час.
		аудиторная				внеаудиторная	
		Лекц.	Практ. зан.	Сем.	Лаб. раб.		
1	Основы фармацевтического анализа	16	45	–	–	22	83
2	Неорганические лекарственные вещества	10	49	–	–	26	85
3	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.	28	20	–	–	20	68
4	Лекарственные средства ароматической структуры	20	28	–	–	22	70
5	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1	16	29	–	–	24	69

6	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2	10	31	–	–	24	65
7	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1	10	33	–	–	16	59
8	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 2	4	29	–	–	20	53
9	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств	6	24	–	–	30	60
	Всего:	120	288	–	–	204	612

5. Тематический план лекций

№ п/п	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1	Основы фармацевтического анализа	Л-1. Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Задачи фармацевтической химии. Источники и методы получения лекарственных веществ. Принципы создания новых лекарственных веществ.	2
		Л-2. Фармацевтический анализ. Основные требования и положения фармакопейного анализа. Виды нормативной документации в контроле качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP.	2
		Л-3. Установление подлинности лекарственных веществ. Субъективные и объективные критерии. Химические методы установления подлинности.	2
		Л-4. Установление подлинности лекарственных веществ по физическим характеристикам и с помощью инструментальных методов.	2
		Л-5. Чистота лекарственных веществ. Причины наличия и источники возникновения примесей в лекарственных веществах. Природа и характер примесей, их классификация.	2
		Л-6. Методология контроля содержания общетехнологических примесей. Эталонный и безэталонный способы. Метрологические аспекты.	2
		Л-7. Методы количественного определения в фармакопейном анализе. Их классификация и сравнительная метрологическая оценка. Критерии и предпосылки выбора метода количественного анализа.	2
		Л-8. Методология титриметрии в фармакопейном анализе. Расчеты в титриметрическом анализе. Сравнительная оценка подходов X, XI, XII и международной фармакопей.	2
2	Неорганические лекарственные вещества	Л-9. Препараты галогенидов как лекарственные вещества и средства.	2
		Л-10. Препараты водорода пероксида. Особенности контроля их качества. Взаимосвязь их физико-химических свойств и условий хранения.	2
		Л-11. Соединения кальция, магния, бария и алюминия как лекарственные или диагностические средства.	2
		Л-12/1. Соединения висмута, цинка, меди, серебра, ртути и железа как лекарственные вещества и препараты.	2

		Л-12/2. Соединения висмута, цинка, меди, серебра, ртути и железа как лекарственные вещества и препараты.	2
3	Лекарственные вещества алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.	Л-13/1. Методы количественного определения элементоорганических соединений по элементам, входящим в их состав. Этапы, классификация. Методы «сухой» минерализации. Метод сжигания в колбе с кислородом. Определение азота в органических соединениях (метод Кьельдаля). Другие методы «мокрой» минерализации. Особенности расчетов и нормирование показателей.	2
		Л-13/2. Методы количественного определения элементоорганических соединений по элементам, входящим в их состав. Этапы, классификация. Методы «сухой» минерализации. Метод сжигания в колбе с кислородом. Определение азота в органических соединениях (метод Кьельдаля). Другие методы «мокрой» минерализации. Особенности расчетов и нормирование показателей.	2
		Л-14. Галогенопроизводные углеводов, альдегидов и простые эфиры как наркотические средства. Йодоформ. Спирты и их эфиры.	2
		Л-15. Карбоновые кислоты алифатического ряда и их производные как лекарственные вещества.	2
		Л-16/1. Алифатические аминокислоты как лекарственные вещества. Зависимость «структура – активность» в ряду производных γ -аминомасляной кислоты. Ноотропы – циклические аналоги γ -аминомасляной кислоты. Производные пролина как регуляторы ренин-ангиотензинной системы. Методы контроля качества препаратов аминокислот.	2
		Л-16/2. Алифатические аминокислоты как лекарственные вещества. Зависимость «структура – активность» в ряду производных γ -аминомасляной кислоты. Ноотропы – циклические аналоги γ -аминомасляной кислоты. Производные пролина как регуляторы ренин-ангиотензинной системы. Методы контроля качества препаратов аминокислот.	2
		Л-17/1. β -Лактамные антибиотики. История, теория, эволюция, современность и перспективы. Пенициллины природные и полусинтетические. Ингибиторы гидролитических ферментов бактерий. Комбинированные препараты пенициллинов. Цефалоспорины I-IV поколений. Биосинтез β -лактамов. Производство и контроль качества пенициллинов и цефалоспоринов. Принципы и перспективы создания новых β -лактамовых антибиотиков.	2

		Л-17/2. β -Лактамные антибиотики. История, теория, эволюция, современность и перспективы. Пенициллины природные и полусинтетические. Ингибиторы гидролитических ферментов бактерий. Комбинированные препараты пенициллинов. Цефалоспорины I-IV поколений. Биосинтез β -лактамидов. Производство и контроль качества пенициллинов и цефалоспоринов. Принципы и перспективы создания новых β -лактамных антибиотиков.	2
		Л-17/3. β -Лактамные антибиотики. История, теория, эволюция, современность и перспективы. Пенициллины природные и полусинтетические. Ингибиторы гидролитических ферментов бактерий. Комбинированные препараты пенициллинов. Цефалоспорины I-IV поколений. Биосинтез β -лактамидов. Производство и контроль качества пенициллинов и цефалоспоринов. Принципы и перспективы создания новых β -лактамных антибиотиков.	2
		Л-18. Моно- и бициклические терпены. Методы и особенности их анализа.	2
		Л-19. Производные адамантана как лекарственные вещества. Контроль их качества.	2
		Л-20/1. Стероидные гормоны. Классификация, структура, пространственное строение, стереохимия. Кортикостероиды, гестагены, андрогены, анаболики, эстрогены, синтетические аналоги природных гормонов. Контроль их качества.	2
		Л-20/2. Стероидные гормоны. Классификация, структура, пространственное строение, стереохимия. Кортикостероиды, гестагены, андрогены, анаболики, эстрогены, синтетические аналоги природных гормонов. Контроль их качества.	2
		Л-21. Сердечные гликозиды, их структура, классификация, стандартизация, методы контроля их качества.	2
4	Лекарственные средства ароматической структуры	Л-22. Фенолы и хиноны как лекарственные вещества.	2
		Л-23. Природные тетрациклины и их полусинтетические аналоги. Структура, особенности контроля их качества.	2
		Л-24. Ароматические карбоновые кислоты и их производные. Производные бензойной, салициловой и п-гидроксибензойной кислот. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот. Производные бутирофенона.	2
		Л-25/1. Амиды ароматических сульфокислот как лекарственные вещества. Хлорированные амиды арилсульфокислот, особенности нормирования показателей и контроля качества. Сульфаниламиды: история, теория, эволюция,	2

		современность и перспективы. Сульфамидные диуретики. Зависимость «структура-активность». Арилсульфонилмочевины и бигуаниды как пероральные противодиабетические средства.	
		Л-25/2. Амиды ароматических сульфокислот как лекарственные вещества. Хлорированные амиды арилсульфокислот, особенности нормирования показателей и контроля качества. Сульфаниламиды: история, теория, эволюция, современность и перспективы. Сульфамидные диуретики. Зависимость «структура-активность». Арилсульфонилмочевины и бигуаниды как пероральные противодиабетические средства.	2
		Л-25/3. Амиды ароматических сульфокислот как лекарственные вещества. Хлорированные амиды арилсульфокислот, особенности нормирования показателей и контроля качества. Сульфаниламиды: история, теория, эволюция, современность и перспективы. Сульфамидные диуретики. Зависимость «структура-активность». Арилсульфонилмочевины и бигуаниды как пероральные противодиабетические средства.	2
		Л-26/1. Арилалкиламины и их производные. Ассортимент, номенклатура. Биохимические предпосылки создания лекарственных веществ в ряду арилалкиламинов. Зависимость «структура-активность». Нитропроизводные ароматического ряда – хлорамфеникол и его эфиры. Нимесулид.	2
		Л-26/2. Арилалкиламины и их производные. Ассортимент, номенклатура. Биохимические предпосылки создания лекарственных веществ в ряду арилалкиламинов. Зависимость «структура-активность». Нитропроизводные ароматического ряда – хлорамфеникол и его эфиры. Нимесулид.	2
		Л-27. Простые и сложные эфиры аминоспиртов как лекарственные вещества. Замещенные арилоксипропаноламины (β -адреноблокаторы): анаприлин, атенолол, тимолол, биспролол, флуоксетин. Избирательность действия. Понятие о фармакофорной группировке.	2
		Л-28. Местные анестетики. Понятие о фармакофорной группировке. История, теория, эволюция, современность и перспективы.	2
5	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.	Л-29. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Исследование природных биологически активных соединений гетероциклической структуры как один из путей создания новых лекарственных	2

		веществ. Классификация гетероциклических соединений. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные 5-нитрофурана. Амидарон, гризеофульвин.	
		Л-30. Лекарственные вещества, содержащие хромановое кольцо. Кумарины: неодикумарин, фепромарон, аценокумарол. Токоферолы: токоферола ацетат. Производные бензо-γ-пирона: натрия кромогликат (интал).	2
		Л-31. Фенилхромановые производные: флаваноиды, рутин, кверцетин, дигидрокверцетин, венорутон (троксевазин). Производные пиррола: цианокобаламин, платифиллина гидротартрат, повидон.	2
		Л-32. Лекарственные вещества, содержащие индольное кольцо. Общая характеристика, свойства, методы определения подлинности и количественного содержания.	2
		Л-33. Производные имидазола и триазола. Общая характеристика, свойства, методы анализа.	2
		Л-34. Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.	2
		Л-35. Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид.	2
		Л-36. Лекарственные вещества, производные пиридина: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пирикарбат (пармидин), эмоксипин, нифедипин, амлодипин, никардипин. Производные изоникотиновой кислоты.	2
6	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.	Л-37. Тропановые алкалоиды и их полусинтетические аналоги: атропина сульфат, гоматропина и скополамина гидробромиды, тропацина гидрохлорид, тровентол.	2
		Л-38. Лекарственные вещества, производные хинолина: хинина сульфат, хинина гидрохлорид и дигидрохлорид, хинидина сульфат, хинозол, хлорхинальдол, 5-НОК, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохона сульфат (плаквенил).	2
		Л-39. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Производные бензлизохинолина. Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид	2
		Л-40. Фенантренизохинолиновые производные: морфин, кодеин и их соли, апоморфина и этилморфина гидрохлориды. Тримепиридина гидрохлорид (промедол), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид.	2

		Л-41. Производные пиримидин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Производные пиримидин-4,6-диона: примидон (гексамидин). Производные гидантоина. Фенитоин (дифенин).	2
7	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1.	Л-42. Методология качественного анализа многокомпонентных (сложных) лекарственных форм.	2
		Л-43. Общая методология количественного анализа сложных лекарственных веществ.	2
		Л-44. Количественный анализ сложных лекарственных форм с применением методов нейтрализации. Одно- и разнонаправленные сочетания лекарственных веществ.	2
		Л-45. Методы осаждения в анализе сложных лекарственных форм. Определение галогенидов при совместном присутствии и в присутствии компонентов других химических групп.	2
		Л-46. Анализ сложных лекарственных форм с применением методов окислительно-восстановительного титрования: йодометрия, йодатометрия, броматометрия, нитритометрия, перманганатометрия.	2
8	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 2.	Л-47. Анализ сложных лекарственных форм с применением физико-химических методов Рефрактометрия. Фотометрия.	2
		Л-48. Расчетные операции с использованием титров среднеориентировочных (средних) и титров условных.	2
9	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	Л-49. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Декларирование качества лекарственных средств.	2
		Л-50. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.	2
		Л-51. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Статистическая оценка параметров линейной зависимости. Метрологические исследования, аттестация и оптимизация методов анализа.	2
Итого:			120

6. Тематический план практических занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий	Формы контроля		Трудоемкость (час)
			Текущего	Рубежного	
1	Основы фармацевтического анализа	ПЗ-1. Правила работы и техника безопасности в лаборатории фармацевтической химии. Органолептический контроль качества лекарственных веществ. Определение растворимости лекарственных веществ. Общие реакции на подлинность.	Ситуационные задачи Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-2/1. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ.	Тесты Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-2/2. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ.	Коррекция знаний студентов Письменная проверочная работа		5
		ПЗ-3. Идентификация жидких лекарственных веществ. Определение температуры кипения, плотности, показателя преломления и рефракции жидкостей.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-4/1. Идентификация неизвестных лекарственных веществ по совокупности органолептических, физических и химических свойств.	Коррекция знаний студентов		5
		ПЗ-4/2. Идентификация неизвестных лекарственных веществ по совокупности органолептических, физических и химических свойств.	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-5/1. Определение чистоты лекарственных веществ. Приготовление эталонных растворов примесей. Обоснование и планирование испытаний на чистоту эталонным методом. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей эталонным и безэталонным методом. Фармакопейный анализ воды	Ситуационные задачи		5

		очищенной.			
		ПЗ-5/2. Определение чистоты лекарственных веществ. Приготовление эталонных растворов примесей. Обоснование и планирование испытаний на чистоту эталонным методом. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей эталонным и безэталонным методом. Фармакопейный анализ воды очищенной.	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-6. Контрольная работа «Основы фармакопейного анализа»		Контрольная работа	5
2	Неорганические лекарственные средства	ПЗ-7. Анализ препаратов галогенидов. Анализ кислоты борной и натрия тетрабората.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-8. Анализ препаратов перекиси водорода. Перманганатометрия и йодометрия.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-9. Анализ лекарственных веществ, содержащих кальций, магний, барий. Трилонометрия.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-10/1. Анализ лекарственных веществ, содержащих висмут, цинк, медь, ртуть, серебро.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-10/2. Анализ лекарственных веществ, содержащих висмут, цинк, медь, ртуть, серебро.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний		5

			качества ЛС.		
		ПЗ-11/1. Элементный анализ лекарственных веществ. Определение галоген-, серу- и азотсодержащих лекарственных веществ. Методы омыления галогенсодержащих веществ. Метод Кьельдаля. Методы, основанные на окислительно-восстановительных реакциях. Метод сжигания в колбе с кислородом. Аргентометрический и меркурометрический методы количественного анализа.	Устный опрос		5
		ПЗ-11/2. Элементный анализ лекарственных веществ. Определение галоген-, серу- и азотсодержащих лекарственных веществ. Методы омыления галогенсодержащих веществ. Метод Кьельдаля. Методы, основанные на окислительно-восстановительных реакциях. Метод сжигания в колбе с кислородом. Аргентометрический и меркурометрический методы количественного анализа.	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-12. Контрольная работа «Неорганические лекарственные вещества»		Контрольная работа	5
		ПЗ-13. Разработка и обоснование нормативных требований к контролю качества лекарственных препаратов.	Ситуационная задача??		5
		ПЗ-14. Семестровая контрольная работа «Контроль качества лекарственных препаратов. Разработка проекта фармакопейной статьи».		Контрольная работа	4
3	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.	ПЗ-15. Анализ альдегидов и их производных.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-16. Анализ карбоновых кислот алифатического ряда и их производных	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества		4

			ЛС.		
		ПЗ-17. Анализ аминокислот и их производных	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-18. Анализ природных и полусинтетических пенициллинов и цефалоспоринов.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-19. Контрольная работа «Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды»		Контрольная работа	4
4	Лекарственные средства ароматической структуры	ПЗ-20. Анализ фенолов, хинонов и их производных.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-21/1. Анализ карбоновых кислот ароматического ряда и их производных.	Устный опрос		4
		ПЗ-21/1. Анализ карбоновых кислот ароматического ряда и их производных.	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-22/1. Анализ сульфамидных соединений.	Устный опрос		4
		ПЗ-22/2. Анализ сульфамидных соединений.	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-23. Контрольная работа «Лекарственные средства ароматической структуры»		Контрольная работа	4
		ПЗ-24. Семестровая контрольная работа «Планирование и разработка методов количественного		Контрольная работа	4

		анализа лекарственных веществ и препаратов».			
5	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.	ПЗ-25. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Анализ фурацилина.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-26. Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиразолона. Анализ анальгина.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-27. Производные пиридин-3 карбоновой кислоты. Производные пиридинметанола. Анализ кислоты никотиновой.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-28. Производные пиридин-4 карбоновой кислоты. Анализ изоиазида.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-29. Производные пиримидина. Качественный и количественный анализ барбитуратов.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-30. Контрольная работа «Анализ лекарственных средств, производных фурана, хромана, пиразола, имидазола, пиридина, пиримидина».		Контрольная работа	4
6	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.	ПЗ-31. Производные 4-замещенного хинолина. Анализ солей хицина.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5

		ПЗ-32. Производные пиримидинотиазола. Анализ солей и фосфорных эфиров тиамин.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-33. Производные птеридина и изоаллоксазина. Контроль качества рибофлавина и кислоты фолиевой.	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-34. Производные пурина. Качественный и количественный анализ производных ксантина.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		5
		ПЗ-35. Контрольная работа « Анализ лекарственных средств, производных тропана, хинолина, пиримидинотиазола, птерина, изоаллоксазина, фенотиазина, бензодиазепинов»		Контрольная работа	4
		ПЗ-36/1. Семестровая контрольная работа «Планирование методик фармакопейного анализа лекарственных препаратов, производных гетероциклических соединений»		Контрольная работа	3,5
		ПЗ-36/1. Семестровая контрольная работа «Планирование методик фармакопейного анализа лекарственных препаратов, производных гетероциклических соединений»		Контрольная работа	3,5
7	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1.	ПЗ-37/1. Методология качественного анализа сложных лекарственных форм (СЛФ).	Тест		3
		ПЗ-37/2. Методология качественного анализа сложных лекарственных форм (СЛФ).	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		3
		ПЗ-38. Определение подлинности компонентов СЛФ (Разработка методик анализа СЛФ).	Коррекция знаний студ. Проверка		3

			протоколов испытаний качества ЛС.		
		ПЗ-39/1. Расчетные операции в количественном анализе СЛФ. Планирование методик количественного анализа СЛФ.	Ситуационные задачи		3
		ПЗ-39/2. Расчетные операции в количественном анализе СЛФ. Планирование методик количественного анализа СЛФ.	Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		3
		ПЗ-40. Количественный анализ сложных лекарственных форм с применением методов нейтрализации.	Коррекция знаний студ. Письменная проверочная работа		4
		ПЗ-41. Методы осаждения в анализе СЛФ. Анализ галогенидов при совместном присутствии и в присутствии лекарственных веществ других групп.	Тесты Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-42. Разработка методик количественного определения СЛФ методами осаждения и кислотно-основного титрования.	Коррекция знаний студ. Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		3
		ПЗ-43. Анализ сложных лекарственных форм методами окислительно-восстановительного титрования.	Тест Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-44. Контрольная работа «Количественный анализ СЛФ методами осаждения, кислотно-основного титрования и оксидиметрии».		Контрольная работа	3
8	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 2.	ПЗ-45. Количественное определение компонентов сложных лекарственных форм с применением метода рефрактометрии.	Ситуационные задачи Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4

		ПЗ-46. Анализ сложных лекарственных форм с применением фотометрических методов.	Ситуационные задачи Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-47. Анализ сложных лекарственных форм с использованием среднеориентировочных (средних) титров.	Ситуационная задача Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-48. Анализ сложных лекарственных форм с использованием условных титров	Ситуационная задача Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-49. Контрольная работа «Качественный и количественный анализ сложных лекарственных форм»		Контрольная работа	3
		ПЗ-50. Контрольная работа по проверке практических умений «Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Анализ жидких лекарственных форм».	Устный опрос Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		3
		ПЗ-51. Контрольная работа по проверке практических умений «Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Анализ порошков и мазей».		Контрольная работа	3
		ПЗ-52. Семестровая контрольная работа «Анализ сложных лекарственных форм. Решение ситуационных профессиональных задач»		Контрольная работа	4
9	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	ПЗ-53. Стандартизация методов определения подлинности лекарственных средств. Определение специфичности, предела обнаружения.	Тест Проверка протоколов испытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-54. Стандартизация методов определения доброкачественности лекарственных препаратов.	Письменная проверочная		4

			работа Проверка протоко- лов ис- пытаний качества ЛС.		
		ПЗ-55. Стандартизация методов количественного анализа лекарственных препаратов. Оценка правильности и воспроизводимости методик.	Тест Проверка протоко- лов ис- пытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-56. Стандартизация анализа состава лекарственных средств физико-химическими методами. Оценка параметров линейной зависимости.	Тест Проверка протоко- лов ис- пытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-57. Метрологические исследования, аттестация и оптимизация методик анализа лекарственных форм	Устный опрос Проверка протоко- лов ис- пытаний качества ЛС.		4
		ПЗ-58. Контрольная работа «Стандартизация свойств и анализа состава лекарственных веществ по их химической структуре». Разработка проекта ФСП.		Кон- троль- ная ра- бота	4
Итого:					288

7. Лабораторный практикум не предусмотрен

8. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающегося

8.1. Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)
1	Основы фармацевтического анализа	Выполнение заданий домашней самоподготовки	8
		Подготовка к практическим занятиям	3
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	2
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	3
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	2
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	2
2	Неорганические лекарственные вещества	Выполнение заданий домашней самоподготовки	8
		Подготовка к практическим занятиям	4
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	3
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	3
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	2
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	3
3	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды.	Выполнение заданий домашней самоподготовки	5
		Подготовка к практическим занятиям	3
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	2
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	1
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	6
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	1
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	2
4	Лекарственные средства ароматической структуры	Выполнение заданий домашней самоподготовки	4
		Подготовка к практическим занятиям	4
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	3
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	2

		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	6
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	1
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	1
5	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1	Выполнение заданий домашней самоподготовки	6
		Подготовка к практическим занятиям	5
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	4
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	3
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	3
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	3
6	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2	Выполнение заданий домашней самоподготовки	6
		Подготовка к практическим занятиям	5
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	4
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку	3
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	3
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	1
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	2
7	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1	Выполнение заданий домашней самоподготовки	6
		Подготовка к практическим занятиям	3
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	1
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	4
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	1
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	1
8	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 2	Выполнение заданий домашней самоподготовки	7
		Подготовка к практическим занятиям	3
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	3
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	4
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	1
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	2

9	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств	Выполнение заданий домашней самоподготовки	3
		Подготовка к практическим занятиям	8
		Работа с лекционным материалом: проработка и изучение конспектов лекций; чтение и конспектирование учебной литературы	4
		Подготовка к контрольным работам, итоговым аттестациям	7
		Работа со справочной литературой; изучение нормативных документов	4
		Оформление отчетов по выполненным лабораторным работам	4
		Подготовка к экзаменам	48
		Итого:	252

8.2. Курсовые работы не предусмотрены.

8.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Данный раздел рабочей программы разрабатывается в качестве самостоятельного документа «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД

9. Ресурсное обеспечение

9.1 Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Фармацевтическая химия. В 2 ч: Учеб пособие	Беликов В.Г.	2009, Москва, Медпресс-Информ	5	1
2.	Фармацевтическая химия. Курс лекций	Чупак-Белоусов В.В	2012, Москва, БИНОМ	50	3
3.	Фармацевтическая химия. Учебник	Раменская Г.В.	2015, Москва, БИНОМ. Лаборатория знаний	-	1
4.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие	Под ред. Арзамасцева А.П.	2008, Москва, ГЭОТАР-Медиа	-	-
5.	Контроль качества лекарственных средств. Учеб.пособие	Плетнева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И.	2015, Москва, ГЭОТАР-Медиа	30	-
6.	Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]	Плетнева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И.	2014, Москва, ГЭОТАР-Медиа	-	-

9.2 Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Государственная фармакопея СССР. 11-е издание / МЗ СССР. – Вып. 1: Общие методы анализа.	–	1987, Москва, Медицина	365	3
2.	Государственная фармакопея СССР. 11-е издание / МЗ СССР. – Вып. 2: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье.	–	1990, Москва, Медицина	292	3
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации. 12-е издание, часть 1.	–	2008, Москва, Научный центр экспертизы средств медицинского применения	11	1
4.	Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс]	–	2015, Москва	-	1
5.	Анализ лекарственных препаратов гетероциклической структуры. Учеб.-метод. пособие	Жнякина Л.Е., Ткаченко М.Л., Ивановская А.М., Шаталаев И.Ф.	2010, Самара, СамГМУ	60	10
6.	Фармакопейный анализ. Учеб.-метод. пособие	Смирнов В.А., Арсеничев И.К., Шаталаев И.Ф., Шарипова С.Х., Воронин А.В.	2011 Самара, Сам- ЛюксПринт	5	90
7.	Анализ сложных лекарственных форм. Учебн.-метод. пособие	Жнякина Л.Е. Ткаченко М.Л. Шаталаев И.Ф.	2015 Самара,	50	50
8.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии /практикум/	Под ред. Раменской Г.В.	2016, Москва, БИНОМ Лаборатория знания	1	-

9.3. Программное обеспечение

Учебно-методический комплекс дисциплины.

9.4. Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»

<http://farmchem.ru/>

<http://www.ximicat.com>

<http://www.xumuk.ru/>

<http://lekmed.ru/lek/>

9.5. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций,
- аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук

Практические занятия:

- химические лаборатории, оснащенные специальным оборудованием
- химические реактивы
- химическая посуда

Приборы:

- поляриметр
- рефрактометр
- спектрофотометр
- фотоколориметр
- рН-метр
- прибор для определения температуры плавления
- прибор для определения азота в органических соединениях (прибор Кьельдаля)
- прибор для определения пределов перегонки
- дифференциальный сканирующий калориметр
- весы аналитические

10. Использование инновационных (активных и интерактивных) методов обучения

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 7% от объема аудиторных занятий.

№ п/п	Наименование раздела		Формы занятий с использованием активных и интерактивных образовательных технологий	Трудоемкость (час.)
1	Основы фармацевтического анализа	Л-3. Установление подлинности лекарственных веществ. Субъективные и объективные критерии. Химические методы установления подлинности.	Проблемная лекция	1,5
		Л-5. Чистота лекарственных средств. Причины наличия и источники возникновения примесей в лекарственных веществах. Природа и характер примесей, их классификация.	Проблемная лекция	1,5
		ПЗ-2/1. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ.	Практическое занятие на основе кейс-метода	3
		ПЗ-4/2. Идентификация неизвестных лекарственных веществ по совокупности органолептических, физических и химических свойств.	Практическое занятие на основе кейс-метода	3
2	Лекарственные вещества алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды	Л-14. Галогенопроизводные углеводородов, альдегидов и простые эфиры как наркотические средства. Йодоформ. Спирты и их эфиры.	Проблемная лекция	1,5
		Л-15. Карбоновые кислоты алифатического ряда и их производные как лекарственные вещества.	Проблемная лекция	1,5
		Л-19. Производные адамантана как лекарственные вещества. Контроль их качества.	Проблемная лекция	1,5
3	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1.	Л-33. Производные имидазола и триазола. Общая характеристика, свойства, методы анализа.	Проблемная лекция	1,5
		Л-34. Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.	Проблемная лекция	1,5
4	Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2.	Л-38. Лекарственные вещества, производные хинолина: хинина сульфат, хинина гидрохлорид и дигидрохлорид, хинидина сульфат, хинозол, хлорхинальдол, 5-	Проблемная лекция	1,5

		НОК, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохона сульфат (плаквенил).		
5	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1.	Л-42. Методология качественного анализа многокомпонентных (сложных) лекарственных форм.	Лекция «обратной связи»	1,5
		Л-43. Общая методология количественного анализа сложных лекарственных веществ.	Лекция «обратной связи»	1,5
		ПЗ-39/1. Расчетные операции в количественном анализе СЛФ. Планирование методик количественного анализа СЛФ.	Практические занятия на основе кейс-метода	3/3
6	Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Часть 2.	Л-47. Анализ сложных лекарственных форм с применением физико-химических методов Рефрактометрия. Фотометрия.	Лекция «обратной связи»	1,5

11. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации: примеры оценочных средств для промежуточной аттестации, процедуры и критерии оценивания.

Фонд оценочных средств разрабатывается в форме самостоятельного документа (в составе УМКД).

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая химия» проводится в форме экзамена. Экзамен проводится строго в соответствии с расписанием экзаменационной сессии. Экзамен включает в себя устное собеседование по вопросам экзаменационных билетов. Экзаменационный билет включает в себя три теоретических вопроса.

Рекомендуемая процедура проведения устного экзамена:

- в аудитории одновременно могут находиться не более шести обучающихся;
- обучающийся для сдачи устного экзамена предъявляет экзаменатору свою зачетную книжку, после чего лично берет билет, называет его номер, получает чистые маркированные листы бумаги для записей ответов и приступает к подготовке ответа;
- при сдаче устного экзамена обучающийся берет только один билет;
- для подготовки к ответу обучающемуся отводится не менее 30 минут;
- после подготовки к ответу или по истечении отведенного для этого времени обучающийся докладывает экзаменатору о готовности и с его разрешения или по вызову отвечает на поставленные в билете вопросы;
- прерывать обучающегося при ответе не рекомендуется, исключение - ответ не по существу вопроса билета;
- по окончании ответа на вопросы билета экзаменатор может задавать обучающемуся дополнительные и уточняющие вопросы в пределах учебного материала, вынесенного на экзамен, в том числе по темам, пропущенным обучающимся;
- если обучающийся отказался от ответа на билет, ему выставляется неудовлетворительная оценка;
- оценка по результатам устного экзамена объявляется обучающемуся и вносится экзаменатором в экзаменационную ведомость и зачетную книжку;
- неудовлетворительные оценки («не явился») в зачетные книжки не вносятся;
- после ответа на все вопросы обучающийся сдает экзаменатору билет и конспект (тезисы) ответа.

ЭКЗАМЕН ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ (6 семестр)

Перечень вопросов для подготовки к экзамену

1. Фармацевтическая химия как наука. Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.
2. Источники и методы получения лекарственных средств. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.
3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация в области стандартизации лекарственных средств.
4. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.
5. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).
6. Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.
7. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.
8. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).
9. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Анализ воды очищенной и воды для инъекций.
10. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).
11. Методы количественного анализа лекарственных средств. Выбор метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.
12. Весовой анализ (гравиметрия).
13. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.
14. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.
15. Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.
16. Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству.
17. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Йод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
18. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Раствор водорода пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат,

- натрия метабисульфит. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
19. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, натрия тетраборат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 20. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 21. Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 22. Радиофармацевтические средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия о-йодгипурат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 23. Галогенопроизводные углеводородов. Хлорэтил, галотан (фторотан). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 24. Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 25. Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксиэтилкрахмал, гиалуроновая кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 26. Производные углеводов как вспомогательные вещества. Метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 27. Карбоновые кислоты и их производные: натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 28. Производные уроновых кислот. Альгиновая кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 29. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 30. Аминокислоты и их производные: глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 31. Производные полиаминополикарбоновых кислот. Тетацин-кальций (кальция натрия эдетат). Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 32. Производные пролина: каптоприл, эналаприл, лизиноприл. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
 33. Антибиотики. Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков.
 34. Бета-лактамы. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия.
 35. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.

36. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Полу-синтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
37. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
38. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксициллин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
39. Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспориновой кислоты. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
40. Цефалоспорины I поколения: цефалексин, цефазолин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
41. Цефалоспорины II поколения: цефаклор, цефуроксим. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
42. Цефалоспорины III поколения: цефтизоксим, цефотаксим. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
43. Цефалоспорины VI поколения: цефметазол, цефокситим. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
44. Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
45. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
46. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
47. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
48. Бициклические терпены: камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
49. Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
50. Статины. Ловастатин, симвастатин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
51. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
52. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
53. Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Стабильность.
54. Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
55. Ряд строфантидина: строфантин К, препараты ландыша. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
56. Кортикостероиды. Минералкортикостероиды: Дезоксикортон ацетат (дезоксикортикостерона ацетат). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
57. Глюкокортикостероиды: кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синаflan). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.

58. Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
59. Андрогены. Тестостерона пропионат, метилтестостерон. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
60. Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
61. Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
62. Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
63. Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
64. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
65. Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
66. Производные нафтохинонов (витамины группы К): менадиона натрия бисульфит (викасол). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
67. Производные аминифенола. Производные *p*-аминифенола: парацетамол. Производные *m*-аминифенола: неостигмина метилсульфат (прозерин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
68. Тетрациклины. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид. Полусинтетические аналоги: доксициклин, метациклин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
69. Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат. Производные *p*-гидроксibenзойной кислоты. Этилпарагидроксibenзоат. Сложные эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
70. Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен, кетопрофен. Производные фенилуксусной кислоты. Диклофенак-натрий. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
71. Производные бутирофенона. Галоперидол. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
72. Ароматические аминокислоты. Производные *p*-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
73. Местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
74. Производные амида *p*-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
75. Производные *p*-аминосалициловой кислоты: натрия *p*-аминосалицилат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
76. Производные *m*-аминобензойной кислоты: амидотриазовая кислота и её натриевая и *N*-метилглюкаминавая соли (Триомбраст для инъекций). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
77. Арилалкиламины и их производные. Эфедрин гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопреналина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.

78. Производные гидроксифенилалифатических аминокислот: леводопа, метилдофа. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
79. Производные замещённых арилоксипропаноламинов (β -адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, бисопролол, флуоксетин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
80. Нитропроизводные ароматического ряда: хлорамфеникол (левомецетин) и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
81. Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
82. Йодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Тиреоидин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
83. Амиды бензолсульфоновой кислоты. Сульфаниламид (стрептоцид). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
84. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе (алифатического и гетероциклического рядов): сульфациламид-натрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
85. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе. Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
86. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
87. Производные бензолсульфохламида: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
88. Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства. Карбутамид (Букарбан), глипизид (Минидиаб), глибенкламид, гликлазид (Предиан), гликвидон (Глюренорм). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
89. Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.

Пример экзаменационного билета

**ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Фармацевтический факультет**

специальность 33.05.01-Фармация

**Кафедра химии фармацевтического факультета
Экзамен по фармацевтической химии (6 семестр)**

Экзаменационный билет № 16

1. Система оценки качества лекарственных средств, постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства.
2. Галогенпроизводные ациклических алканов: хлорэтил, фторотан. Их физические и химические свойства, возможность анализа.
3. Лекарственные вещества группы фенолов: фенол, тимол, резорцин. Основные методы идентификации и количественного определения; условия хранения.

Критерии оценивания

«Отлично» - студент, освоивший программу:

- глубоко и прочно усвоил программный материал;
- исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает;
- в ответе тесно увязывается теория с практикой;
- не затрудняется с ответом при видоизменении задания;
- показывает знакомство с монографической литературой;
- правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения работ.

«Хорошо» - студент, освоивший программу:

- твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его в объеме учебника;
- не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос;
- правильно применяет теоретические положения по решению практических вопросов, задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

«Удовлетворительно» - студент, освоивший программу:

- знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки;
- нарушения последовательности изложения программного материала и испытывает трудности в решении практических задач.

«Неудовлетворительно» - студент, освоивший программу:

- не знает значительной части программного материала;
- допускает существенные ошибки в ответах на вопросы и задачи.

ЭКЗАМЕН ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ (9 семестр)

Перечень вопросов для подготовки к экзамену

1. Производные 5-нитрофурана. Нитрофурал, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
2. Производные фурана. Амидарон, гризеофульвин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
3. Производные бензопирана. Токоферола ацетат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
4. Производные бензо-гамма-пирона: Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
5. Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы Р). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
6. Производные пиррола. Витамины группы В₁₂: цианокобаламин, гидроксикобаламин, кобамамид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
7. Производные пирролизидина: Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
8. Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадиион), пропифеназон. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
9. Производные индола. Резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, ондансетрон (зофран), трописетрон (новобан), суматриптина сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
10. Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
11. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
12. Производные гидантоина. Фенитоин (дифенин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
13. Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (дифлюкан). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
14. Гистамин и антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
15. Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
16. Производные пиперазина – циннаризин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
17. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), бетагистин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.

18. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В₆), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
19. Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, никардипин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
20. Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
21. Производные пиримидин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
22. Производные пиримидин-4,6-диона: примидон (гексамидин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
23. Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин и др. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
24. Производные 4-замещённых хинолина. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
25. Производные 8-оксихинолина: нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
26. Производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
27. Производные фенантренизохинолина. Производные морфина. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
28. Синтетические аналоги морфина. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
29. Производные пиримидинотиазола. Соли тиамина: тиамин хлорид, тиамин бромид. Фосфорные эфиры тиамин: фосфотиамин, кокарбоксылаза, бенфотиамин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
30. Производные пурина. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеинбензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
31. Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
32. Другие производные пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопуридин, азатиоприн. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
33. Производные птеридина и изоаллоксазина. Группа производных фолиевой кислоты: фолиевая кислота и её аналоги, метотрексат. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
34. Производные изоаллоксазина: рибофлавин, рибофлавина моноклеотид. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.

35. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
36. Ацильные производные: этацин, морацизина гидрохлорид (этмозин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
37. Производные бензодиазепина. Хлордиазепоксид, диазепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам и др. Производные дибензодиазепина: клозапин (азалептин). Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
38. Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам. Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена: amitriptilin. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
39. Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин. Свойства, доброкачественность, качественное и количественное определение.
40. Основные принципы и методологические подходы планирования методик качественной идентификации компонентов в составе сложных лекарственных форм.
41. Основные принципы и методологические подходы планирования методик количественного определения компонентов сложных лекарственных форм. Расчет основных параметров методики.
42. Кислотно-основное титрование в анализе сложных лекарственных форм. Теоретические основы и границы применимости метода кислотно-основного титрования. Основные методологические подходы анализа одно- и разнонаправленных сочетаний лекарственных веществ.
43. Теоретические основы методов осадительного титрования. Варианты аргентометрического титрования: методы Мора, Фаянса, Фольгарда-Кольтгофа, Кольтгофа. Варианты меркуриметрического титрования, возможности, особенности. Методологические подходы к анализу хлоридов, бромидов, иодидов, при их совместном присутствии. Особенности методов осадительного титрования веществ в зависимости от свойств сопутствующих веществ.
44. Анализ сложных лекарственных форм методами окислительно-восстановительного титрования. Теоретические основы методов окислительно-восстановительного титрования: йодометрия, броматометрия, перманганатометрия, цериметрия, нитритометрия. Возможности и границы применимости метода окислительно-восстановительного титрования для количественного определения компонентов сложных ЛФ при их совместном присутствии.
45. Количественное определение жидких лекарственных форм и порошков методом рефрактометрии. Теоретические основы метода. Возможности реализации метода для определения содержания компонентов в растворе и в порошковых лекарственных формах. Обработка результатов эксперимента.
46. Анализ сложных лекарственных форм с применением фотометрических методов. Возможности применения метода для количественного определения компонентов сложных лекарственных форм при их совместном присутствии. Обработка результатов фотометрического эксперимента.
47. Анализ сложных лекарственных форм с использованием среднеориентировочных (средних) титров. Причины, обуславливающие необходимость применения титров средних в практике фармацевтического анализа. Степень достоверности результатов, получаемых с использованием величин средних титров. Частота и степень применимости приема использования в расчетных операциях титров средних. Способы расчета величин среднеориентировочных титров.
48. Анализ сложных лекарственных форм с использованием условных (гипотетических) титров соответствия или пересчетных коэффициентов. Причины, обуславливающие необходимость применения условных титров в практике фармацевтического анализа.

- Частота и степень применимости приема использования в расчетных операциях условных титров (пересчетных коэффициентов).
49. Основные этапы химического анализа и источники погрешностей. Правила действия над приближенными числами.
 50. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа.
 51. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Статистическая оценка параметров линейной зависимости.
 52. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.
 53. Метрологические исследования, аттестация и оптимизация методик анализа.

Пример экзаменационного билета

**ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Фармацевтический факультет**

специальность 33.05.01-Фармация

Кафедра химии фармацевтического факультета
Экзамен по фармацевтической химии (9 семестр)

Экзаменационный билет № 16

1. Контроль качества лекарственных средств на производстве. Центры контроля качества лекарственных средств, их функции..
2. Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид и их синтетические аналоги. Основные свойства препаратов, фармакопейные методы анализа, правила хранения.
3. Валидация методов анализа лекарственных средств. Валидационные характеристики, стандартные образцы.

Критерии оценивания

«Отлично» - студент, освоивший программу:

- глубоко и прочно усвоил программный материал;
- исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает;
- в ответе тесно увязывается теория с практикой;
- не затрудняется с ответом при видоизменении задания;
- показывает знакомство с монографической литературой;
- правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения работ.

«Хорошо» - студент, освоивший программу:

- твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его в объеме учебника;
- не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос;
- правильно применяет теоретические положения по решению практических вопросов, задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

«Удовлетворительно» - студент, освоивший программу:

- знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки;
- нарушения последовательности изложения программного материала и испытывает трудности в решении практических задач.

«Неудовлетворительно» - студент, освоивший программу:

- не знает значительной части программного материала;
- допускает существенные ошибки в ответах на вопросы и задачи.

В дипломе выпускников фармацевтического факультета СамГМУ указывается оценка экзамена, проводимого в 9 семестре, включающего в себя все разделы дисциплины «Фармацевтическая химия» с учетом оценки экзамена в 6 семестре:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он без замечаний ответил на все вопросы билета (более 90%) и дополнительные вопросы преподавателя и получил оценку «отлично» или «хорошо» на экзамене в 6 семестре;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если он без существенных замечаний ответил на все билета (80-90%), однако затруднился с дополнительными вопросами, и получил оценку «отлично» или «хорошо» на экзамене в 6 семестре;
- оценка «удовлетворительно» ответил кратко и неполно на поставленные вопросы без грубых ошибок (65-80%) и получил оценку «хорошо» или «удовлетворительно» на экзамене в 6 семестре;
- оценка «неудовлетворительно» не ответил правильно на поставленные вопросы (менее 65%) и получил оценку «удовлетворительно» на экзамене в 6 семестре.

12. Методическое обеспечение дисциплины

Методическое обеспечение дисциплины разрабатываются в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для студента» (в составе УМКД).

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Пример билета контрольной работы «ПЗ-6. Контрольная работа «Основы фармакопейного анализа»

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Фармацевтический факультет
Фармацевтическая химия

Контрольная работа «Основы фармакопейного анализа»

Билет №5

ЧАСТЬ 1

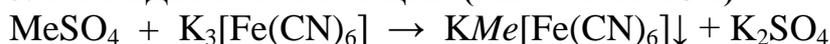
1. ИОН МАГНИЯ ДОКАЗЫВАЮТ ПО РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ

- А) натрия гидрокарбоната
- Б) натрия фосфата
- В) натрия глюконата
- Г) натрия цитрата

2. ЦВЕТ ПЛАМЕНИ ГОРЕЛКИ ПРИ ВНЕСЕНИИ КАЛИЯ ХЛОРИДА СТАНОВИТСЯ

- А) кирпично-красным
- Б) карминово-красным
- В) желтым
- Г) фиолетовым

3. ПРИВЕДЕННАЯ РЕАКЦИЯ (Me^{2+} – КАТИОН)



ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ

- А) железа(II) сульфата
- Б) цинка сульфата
- В) бария сульфата
- Г) магния сульфата

4. ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАРИЯ СУЛЬФАТА СУБСТАНЦИЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО КИПЯТЯТ С

- А) раствором натрия карбоната
- Б) раствором натрия гидрокарбоната
- В) насыщенным раствором магния сульфата
- Г) хлороводородной кислотой разведенной

5. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ

- А) образования "серебряного зеркала"
- Б) образования йодоформа
- В) образования арилметанового (ауринового) красителя

Г) образования мурексида

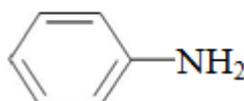
6. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ АЛЬДЕГИДНУЮ ГРУППУ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ С РЕАКТИВОМ

- А) Драгендорфа
- Б) Марме
- В) Марки
- Г) Фелинга

7. ПОДЛИННОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРОИЗВОДНЫХ АЛИФАТИЧЕСКИХ АЛЬФА-АМИНОКИСЛОТ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ С РАСТВОРОМ

- А) щелочного бета-нафтола
- Б) нингидрина
- В) гидросиламина
- Г) йода

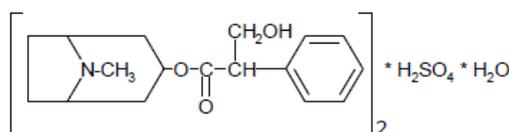
8. ИДЕНТИФИКАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ГРУППУ



МОЖНО ПРОВОДИТЬ С РАСТВОРОМ

- А) гидросиламина гидрохлорида
- Б) 2,4-динитрофенилгидразина
- В) *n*-диметиламинобензальдегида
- Г) натрия гидроксида

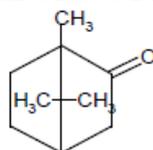
9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА



С ПОМОЩЬЮ ГИДРОКСАМОВОЙ ПРОБЫ ВОЗМОЖНО ЗА СЧЕТ

- А) способности окисляться с образованием окрашенных продуктов
- Б) основных свойств третичного атома азота
- В) наличия спиртового гидроксила
- Г) наличия сложноэфирной группы

10. ПОДЛИННОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА



МОЖНО ПОДТВЕРДИТЬ РЕАКЦИЕЙ ОБРАЗОВАНИЯ

- А) сложных эфиров
- Б) комплексных солей
- В) 2,4-динитрофенилгидразона
- Г) азокрасителя

11. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА С ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ГРУППОЙ



ДАЮТ РЕАКЦИЮ ИДЕНТИФИКАЦИИ

- А) этерификация с органическими кислотами
- Б) образование "серебряного зеркала"
- В) гидроксамовая проба
- Г) гидролиз

12. ДЛ Я ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ СУЛЬФИДРИЛЬНУЮ ГРУППУ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ

- А) образования оснований Шиффа
- Б) образования осадка с солями тяжелых металлов
- В) образования 2,4-динитрофенилгидразона
- Г) образования азокрасителя после реакции восстановления

13. ДЛ Я ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ КАРБОКСИЛЬНУЮ ГРУППУ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ

- А) конденсации и окисления
- Б) этерификации
- В) диазотирования и азосочетания
- Г) гидролиза

14. ДЛ Я ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ АРОМАТИЧЕСКУЮ НИТРОГРУППУ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ

- А) образования 2,4-динитрофенилгидразона
- Б) образования оксима
- В) образования "серебряного зеркала"
- Г) образования азокрасителя после реакции восстановления

15. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО УСТОЙЧИВО В СУХОМ ВОЗДУХЕ, МЕДЛЕННО РАЗЛАГАЕТСЯ ВО ВЛАЖНОМ

- А) натрия бензоат
- Б) натрия хлорид
- В) натрия гидрокарбонат
- Г) натрия цитрат

16. СУЛЬФАТНАЯ ЗОЛА ПОКАЗЫВАЕТ СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ОРГАНИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- А) продуктами разложения органического вещества
- Б) остаточными органическими растворителями
- В) промежуточными продуктами синтеза органического вещества
- Г) катионами тяжелых металлов

17. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ КИСЛОТНОСТИ И ЩЕЛОЧНОСТИ В ВОДЕ ОЧИЩЕННОЙ ИСПОЛЬЗУЮТ ИНДИКАТОР

- А) феноловый красный
- Б) калия хромат
- В) крахмал
- Г) железа(III) аммония сульфат (квасцы железоаммониевые)

18. ИСХОДНЫЙ ЭТАЛОН ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОЗРАЧНОСТИ И СТЕПЕНИ МУТНОСТИ ЖИДКОСТЕЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ВЗВЕСЬ

- А) бария сульфата в воде
- Б) смеси бария сульфата и кальция карбоната в воде
- В) смеси гидразина сульфата и гексаметилентетрамина в воде
- Г) кальция карбоната в воде

19. ПРИМЕСЬ ХЛОРИДОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ОБНАРУЖИВАЮТ С ПОМОЩЬЮ РАСТВОРА

- А) бария хлорида
- Б) калия ферроцианида
- В) серебра нитрата
- Г) аммония оксалата

20. ПРИМЕСЬ ИОНОВ АММОНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ОБНАРУЖИВАЮТ С ПОМОЩЬЮ

- А) раствора калия ферроцианида
- Б) щелочного раствора калия тетраiodомеркурата(II) (реактив Несслера)
- В) раствора аммония оксалата
- Г) раствора натрия сульфида

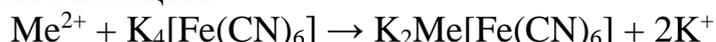
21. 100 МЛ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ДОВЕЛИ ДО КИПЕНИЯ, ПРИБАВИЛИ 1 МЛ 0,01 М РАСТВОРА КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТА И 2 МЛ СЕРНОЙ КИСЛОТЫ РАЗВЕДЕННОЙ 16 %, РОЗОВАЯ ОКРАСКА ИСЧЕЗЛА. ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ ПРИМЕСИ

- А) сульфатов
- Б) кальция и магния
- В) диоксида углерода
- Г) восстанавливающих веществ

22. УКАЖИТЕ ПРИМЕСЬ, ЯВЛЯЮЩУЮСЯ НЕДОПУСТИМОЙ В ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ БАРИЯ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПИИ

- А) растворимые соли бария и карбонат бария
- Б) тяжелые металлы
- В) хлориды
- Г) железо

23. ПРИВЕДЕННАЯ РЕАКЦИЯ



ЛЕЖИТ В ОСНОВЕ ИСПЫТАНИЯ НА ПРИМЕСЬ (Me^{2+})

- А) солей цинка
- Б) солей железа
- В) солей кальция
- Г) тяжелых металлов

24. ПРИВЕДЕННАЯ РЕАКЦИЯ



ЛЕЖИТ В ОСНОВЕ ИСПЫТАНИЯ НА ПРИМЕСЬ (Me^{2+})

- А) солей кальция
- Б) солей аммония
- В) солей цинка
- Г) тяжелых металлов

25. НАЛИЧИЕ ПРИМЕСИ МЫШЬЯКА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ ПО ОКРАШИВАНИЮ В ЖЕЛТО-БУРЫЙ ЦВЕТ

- А) лакмусовой бумаги
- Б) йодкрахмальной бумаги
- В) куркумовой бумаги
- Г) ртутно-хлоридной бумаги

ЧАСТЬ 2

1. Неизвестный раствор был подвергнут анализу, при этом прошли реакции со следующими аналитическими признаками:

Исследуемый раствор	Реактивы	Наблюдения
Бесцветный	1. Раствор виннокаменной кислоты в уксуснокислой среде	При потирании палочкой на холоду образуется осадок белого цвета, растворимый в кислотах и щелочах
	2. Раствор кобальтинитрита натрия	Осадок желтого цвета
	3. Раствор нитрата серебра	Осадок шоколадного цвета, растворимый в растворе аммиака
	4. Молибдат аммония в азотнокислом растворе	Осадок желтого цвета

Какие катионы и анионы присутствуют в анализируемом растворе? Вывод подтвердите уравнениями реакций.

2. Определите допустимое содержание примеси железа в препарате, если известно, что 1 г препарата смешивают с 5 мл разведённой соляной кислоты и 45 мл воды, нагревают и фильтруют. 2,5 мл фильтрата, разведённые водой до 10 мл, должны выдерживать испытание на железо.
3. Составьте методику приготовления раствора для определения примесей хлоридов и сульфатов в препарате, практически нерастворимом в воде, если содержание хлоридов в препарате допускается не более 0,01%, а сульфатов – не более 0,05%.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

Тестовый контроль:

- «Отлично» - 90 % и выше правильных ответов;
- «Хорошо» - от 80 до 89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - от 70 до 79% правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» - ниже 70% правильных ответов;

Контрольная работа:

«Отлично» - студент, освоивший программу:

- исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает ответы на вопросы, поставленные в контрольной работе;
- в ответе тесно увязывается теория с практикой;
- не затрудняется с ответом при видоизменении задания;
- показывает знакомство с монографической литературой;
- правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения работ.

«Хорошо» - студент, освоивший программу:

- грамотно и по существу излагает ответы на вопросы, поставленные в контрольной работе;
- не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос;
- правильно применяет теоретические положения по решению практических вопросов, задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

«Удовлетворительно» - студент, освоивший программу:

- знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки;
- нарушения последовательности изложения материала и испытывает трудности в решении практических задач.

«Неудовлетворительно» - студент, освоивший программу:

- не отвечает на значительную часть вопросов контрольной работы;
- допускает существенные ошибки в ответах на вопросы задания.

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Пример ситуационной задачи «ПЗ-1. Правила работы и техника безопасности в лаборатории фармацевтической химии. Органолептический контроль качества лекарственных веществ. Определение растворимости лекарственных веществ. Общие реакции на подлинность»

Тема: Общие реакции на подлинность		
Ситуационная задача № 14		
Неизвестный раствор был подвергнут анализу, при этом прошли реакции со следующими аналитическими признаками:		
Исследуемый раствор	Реактивы	Наблюдения
Бесцветный	1. Раствор сульфида натрия	Осадок белого цвета, нерастворимый в кислоте уксусной.
	2. Раствор калия ферроцианида	Осадок белого цвета, нерастворимый в кислоте хлористоводородной.
	3. Раствор хлорида бария	Осадок белого цвета, нерастворимый в разведенных кислотах и щелочах.
Какие катионы и анионы присутствуют в анализируемом растворе? Вывод подтвердите уравнениями химических реакций.		

Пример билета к письменной проверочной работе «ПЗ-2/2. Качественный функциональный анализ лекарственных веществ»

Тема: Качественный функциональный анализ лекарственных веществ	
Вариант №4	
Билет 1.	
Разработать пояснительную записку к проекту фармакопейной статьи на подлинность лекарственного препарата с приведенной химической структурой, основываясь на возможностях функционального анализа.	

Форма протокола испытаний качества ЛС «ПЗ-7. Анализ препаратов галогенидов. Анализ кислоты борной и натрия тетрабората»

Образец оформления отчета по лабораторной работе

Протокол № ____

анализа фармакопейного (ФС _____) препарата

латинское название

русское название

структурная формула

М.м.

Описание. Привести свойства препарата и указать их соответствие требованиям ФС.

Растворимость. Привести данные по растворимости.

Подлинность. Привести краткую методику, уравнения химических реакций, аналитический эффект.

Испытание на чистоту. Для каждого испытания указать соответствует ли содержание примесей требованиям ФС.

Количественное определение. Привести

- уравнения химических реакций;
- вычисление фактора эквивалентности;
- вычисление титра по определяемому веществу;
- вычисление величины навески;
- краткую методику определения;
- результаты взвешивания;
- результаты титрования;
- формулу расчета содержания препарата по результатам титрования.

Заключение. Указать соответствие препарата требованиям ФС__ (при несоответствии указать причину).

Дата

Подпись

Пример вопросов к устному опросу «ПЗ-11/1. Элементный анализ лекарственных веществ. Определение галоген-, серу- и азотсодержащих лекарственных веществ. Методы омыления галогенсодержащих веществ. Метод Кьельдаля. Методы, основанные на окислительно-восстановительных реакциях. Метод сжигания в колбе с кислородом. Аргентометрический и меркурометрический методы количественного анализа»

1. Какие химические реакции лежат в основе метода Кьельдаля?
2. Какие модификации и варианты метода Кьельдаля Вам известны?
3. Все ли азотсодержащие органические соединения могут быть определены методом Кьельдаля? Какие имеются ограничения для его применения?
4. Приведите примеры азотсодержащих органических веществ, которые можно анализировать непосредственно методом Кьельдаля, а какие – нет.
5. С какой целью при минерализации в методе Кьельдаля к концентрированной серной кислоте добавляют сульфат меди?
6. Каким образом рассчитывают эквивалент и титр определяемого вещества в методе Кьельдаля?
7. Как обрабатывают результаты в методе Кьельдаля, какие варианты выражения данных определения применяются?
8. Оцените пригодность метода Кьельдаля для определения препарата левомецетин.
9. Каковы химические процессы и аппаратное оформление метода определения азота по Дюма?
10. Какие поглотительные растворы для продуктов сжигания используются при определении отдельных элементов данным методом?
11. Каково назначение дополнительной химической обработки компонентов анализируемого раствора? При определении каких элементов такую обработку проводят и в чем она состоит? Приведите уравнения химических реакций.
12. В какую аналитическую форму переходят сера, фосфор, хлор, бром и йод в методе сжигания в кислороде?
13. Какие объемные методы применяются на финишном этапе определения отдельных элементов?
14. Приведите несколько примеров расчетной формулы для обработки результатов метода сжигания в кислороде.

Пример вопросов для коррекции знаний студентов «ПЗ-25. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Анализ фурацилина»

1. Какими качественными реакциями можно отличить друг от друга препараты: фурацилин, фурадонин, фуразолидон?
2. При нагревании фурацилина с водным раствором щелочи появляется аммиак. Будут ли в тех же условиях выделять аммиак фуразолидон и фурадонин?
3. На чем основан контроль специфической примеси «семикарбазид» в фурацилине?
4. Методы определения количественного содержания препаратов.
5. Можно ли по аналогии с фурацилином йодометрически количественно определить фурадонин или фуразолидон?
6. В связи с чем в фармакопейном методе количественного анализа фурацилина используют титрованные растворы йода и натрия тиосульфата концентраций 0,01 моль/л, а не 0,1 моль/л как обычно?
7. На чем основано фотометрическое определение фурадонина и фуразолидона? С какой целью добавляется раствор калия или натрия гидроксида?
8. Каковы условия хранения производных нитрофуранового ряда, чем они обусловлены?

Пример тестового задания «ПЗ-41. Методы осаждения в анализе СЛФ. Анализ галогенидов при совместном присутствии и в присутствии лекарственных веществ других групп»

Тема: Методы осаждения в анализе СЛФ

Тест №5

Найдите соответствие:

**1. ГАЛОГЕНИДЫ
В СОСТАВЕ СЛФ**

**ВОЗМОЖНЫЕ СХЕМЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
АНАЛИЗА КОМПОНЕНТОВ**

А. Натрия бромид
Натрия йодид

1. В одной пробе титруют ртути нитратом до появления розовой мути, затем здесь же после подкисления титруют тем же титрантом по дифенилкарбазону.

Б. Кальция хлорид
Тиамин бромид

2. В одной пробе проводят определение по Фаянсу, в другой – титрование ртути нитратом по дифенилкарбазону.

В. Димедрол
Калия йодид

3. В одной пробе проводят определение по Фольгарду, в другой – определение по Фольгарду после обработки раствором $KMnO_4$ в присутствии ацетона и азотной кислоты.

4. В одной пробе проводят определение по Фольгарду, в другой – титрование по Кольтгофу.

5. В одной пробе проводят определение по Кольтгофу, в другой – меркуриметрию по дифенилкарбазону.

**2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ ХЛОРИДА
(в СЛФ)**

ВЕЩЕСТВА, МЕШАЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЮ

А. По Фаянсу
Б. По Фольгарду
В. По Мору
Г. Меркуриметрически

1. Натрия цитрат
2. Кофеин
3. Сульфациламид натрий
4. Метамизол-натрий
5. Прокаина гидрохлорид
6. Фенобарбитал
7. Калия бромид
8. Натрия салицилат

**3. ГАЛОГЕНСОДЕРЖАЩИЕ
БИНАРНЫЕ СЛФ**

**ВОЗМОЖНЫЕ СХЕМЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
АНАЛИЗА КОМПОНЕНТОВ**

А. Кислота глютаминовая
Натрия бромид

1. В одной пробе проводят алкалиметрию суммы веществ в присутствии ОР, в другой – меркуриметрию одного из компонентов.

Б. Пилокарпина г/хлорид
Натрия хлорид

2. В одной пробе находят сумму компонентов по Фольгарду в другой алкалиметрически определяют один из компонентов.

В. Натрия салицилат Димедрол	3. В одной пробе ацидиметрически определяют один компонент, в другой – аргентометрически второй компонент.
Г. Пиридоксина г/хлорид Кислота глютаминовая	4. В одной пробе алкалиметрически определяют один из компонентов, в другой по Фаянсу – второй из компонентов.
Д. Кислота борная Натрия йодид	5. В одной пробе алкалиметрически определяют один из компонентов, в другой пробе по Кольтгофу – второй компонент.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

Тестовый контроль:

- «Отлично» - 90 % и выше правильных ответов;
- «Хорошо» - от 80 до 89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - от 70 до 79% правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» - ниже 70% правильных ответов.

Ситуационная задача:

«Отлично» – студент, освоивший программу:

- исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает ответы на вопросы ситуационной задачи;
- в ответе тесно увязывается теория с практикой;
- не затрудняется с ответом при видоизменении задания;
- показывает знакомство с монографической литературой;
- правильно обосновывает принятые решения.

«Хорошо» – студент, освоивший программу:

- грамотно и по существу излагает ответы на вопросы ситуационной задачи;
- не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос;
- правильно применяет теоретические положения по решению задачи.

«Удовлетворительно» – студент, освоивший программу:

- знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки;
- нарушения последовательности изложения материала и испытывает трудности в решении задачи.

«Неудовлетворительно» – студент, освоивший программу:

- не отвечает на значительную часть вопросов ситуационной задачи;
- допускает существенные ошибки в ответах на вопросы задания.

Письменная проверочная работа:

10 баллов – Вопрос раскрыт полностью и без ошибок, работа написана правильным литературным языком без грамматических ошибок, умело использованы ссылки на источники.

8 баллов – Вопрос раскрыт более чем наполовину, но без ошибок. Имеются незначительные и/или единичные ошибки. Используются ссылки менее чем на половину рекомендованных по данному вопросу источников. Допущены 1–2 фактические ошибки.

6 баллов – Вопрос раскрыт частично. Работа написана небрежно, неаккуратно, использованы нестандартные сокращения, затрудняющие его прочтение. Допущено 3–4 фактические ошибки.

Проверка протоколов испытаний качества ЛС:

«5» (отлично): выполнены все задания практической (лабораторной) работы, студент четко и без ошибок ответил на все контрольные вопросы.

«4» (хорошо): выполнены все задания практической (лабораторной) работы; студент ответил на все контрольные вопросы с замечаниями.

«3» (удовлетворительно): выполнены все задания практической (лабораторной) работы с замечаниями; студент ответил на все контрольные вопросы с замечаниями.

«2» (не зачтено): студент не выполнил или выполнил неправильно задания практической (лабораторной) работы; студент ответил на контрольные вопросы с ошибками или не ответил на контрольные вопросы.

Устный опрос*:

«Отлично» выставляется в том случае, когда студент при собеседовании ответил на все вопросы преподавателя, дал развернутый и правильный ответ.

«Хорошо» ставится в том случае, когда студент при собеседовании правильно, но не полно ответил на вопросы преподавателя.

«Удовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент при собеседовании затруднялся с ответом.

«Неудовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент не может ответить на вопросы преподавателя.

* При необходимости эти же критерии используются для оценки студентов при коррекции знаний на занятиях в контроле исходного уровня.

